



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23320

На медицинское изделие

Набор реагентов "ROSSAmed HBV/HCV/HIV-1" для одновременного выявления ДНК вируса гепатита В (HBV), РНК вируса гепатита С (HCV), РНК вируса иммунодефицита человека (HIV-1) методом real-time PCR

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БИОНЕР ТЕХ"

(ООО "БИОНЕР ТЕХ"), Россия,

127018, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Марьино Роша,

ул. Суцёвский Вал, д. 49, помещ. 410

Производитель

ООО "РОССА", Республика Узбекистан,

ООО "ROSSA", 111500, Ташкентская обл., г. Нурафшон, р-н Дегантепа,

ул. Рохат, д. 93

Место производства медицинского изделия

ООО "ROSSA", Узбекистан, 111500, Ташкентская обл., г. Нурафшон,

р-н Дегантепа, ул. Рохат, д. 93

Номер регистрационного досье № РД-61825/109846 от 25.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 августа 2024 года № 4511
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0077818

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23320

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ROSSAmed HBV/HCV/HIV-1" для одновременного выявления ДНК вируса гепатита В (HBV), РНК вируса гепатита С (HCV), РНК вируса иммунодефицита человека (HIV-1) методом real-time PCR, в составе:

1. ОТ (обратная транскрипция)-ПЦР-реагент (1 пробирка - 1,0 мл).
2. Праймер микс (1 пробирка - 1,0 мл).
3. ПКО (Положительный контрольный образец) (1 пробирка - 0,2 мл).
4. ОКО (Отрицательный контрольный образец) (1 пробирка - 1,0 мл).
5. ВКО (Внутренний контрольный образец) (1 пробирка - 1,0 мл).
6. Инструкция по применению (1 шт.).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145327